

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUIMUCL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principi attivi: Paracetamolo 500 mg,
Pseudoefedrina cloridrato 60 mg.

Eccipienti con effetti noti: contiene saccarosio, sorbitolo (E420), aspartame (E951).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi di età superiore a 12 anni: 2-3 bustine al giorno.

Durata della terapia:

5 giorni massimo di terapia per la popolazione adulta;

3 giorni massimo di terapia per la popolazione pediatrica (12-18 anni).

Popolazione pediatrica

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

E' possibile utilizzare anche acqua calda.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

- Soggetti che sono in trattamento con inibitori della monoamino ossidasi o che hanno interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”)
- ipertensione severa o non controllata;
- severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale;
- Soggetti affetti da una forma grave delle seguenti malattie:
 - malattia coronarica (angina, precedente infarto);
 - aritmie;
 - insufficienza epatica;
 - asma;
 - diabete;
 - disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
 - anemia emolitica.
- Ipertiroidismo
- Glaucoma ad angolo chiuso
- Feocromocitoma
- Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5)
- Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5)
- Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante il trattamento con FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE prima di assumere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga paracetamolo, poiché, se questo principio attivo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse.

Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando il paracetamolo è assunto insieme ad altri analgesici antipiretici; deve pertanto essere evitato l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali.

Il medicinale va usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare, tachicardia o palpitazioni, angina, aritmie
- ipertensione;
- insufficienza epatica;
- epatite acuta;
- ipertiroidismo;
- asma;
- diabete mellito;
- disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma;
- psicosi;
- malnutrizione cronica e disidratazione;
- deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- anemia emolitica.

I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio (vedere

paragrafo 4.9).

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcool aumenta il rischio di danno epatico.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale deve essere dato con cautela ai pazienti in trattamento con altri medicinali che hanno effetto sul fegato (vedere paragrafo 4.5).

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi due giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

Colite ischemica

Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

Neuropatia ottica ischemica

Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

La pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve richiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi di PRES e RCVS segnalati si sono risolti dopo la sospensione e un trattamento appropriato.

Il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare il medico se è già in trattamento con altri medicinali.

Durante l'uso di FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE occorre evitare di assumere arancia amara (vedere paragrafo 4.5).

Si deve porre attenzione nel caso in cui si assuma FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE, che contiene paracetamolo, prima (meno di 72 ore) o contemporaneamente a busulfan, a causa di una possibile riduzione del metabolismo di busulfan (vedere paragrafo 4.5).

In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (vedere paragrafo 4.5).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale può determinare positività ai test anti doping.

I pazienti devono consultare il medico se:

- il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni)
- la febbre peggiora o dura più di 3 giorni
- sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi.

Rischi di abuso

La pseudoefedrina comporta il rischio di abuso. Dosi aumentate possono sostanzialmente causare tossicità. L'uso continuativo può portare alla tolleranza, con conseguente aumento del rischio di sovradosaggio. La dose massima raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (vedere paragrafo 4.2).

Sono stati segnalati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA, *high anion gap metabolic acidosis*) dovuta ad acidosi piroglutamica in pazienti con malattie gravi, quali compromissione renale severa e sepsi, o in pazienti con malnutrizione o altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico) che sono stati trattati con paracetamolo a dose terapeutica per un periodo prolungato o con un'associazione di paracetamolo e flucloxacillina. Se si sospetta HAGMA a causa di acidosi piroglutamica, si raccomanda l'immediata interruzione di paracetamolo e un attento monitoraggio. La misurazione della 5-oxoprolina urinaria può essere utile per identificare l'acidosi piroglutamica come causa sottostante di HAGMA in pazienti con molteplici fattori di rischio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

- **saccarosio**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio – galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

- **sorbitolo (E420)**: questo medicinale contiene 95,184 mg di sorbitolo per dose (bustina). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

- **aspartame (E951)**: questo medicinale contiene 45,307 mg di aspartame per dose (bustina). Aspartame è una fonte di fenilalanina, pertanto può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le interazioni farmacologiche che possono essere causate da ogni singolo componente sono ben note e sono elencate di seguito. Non vi è alcuna indicazione che queste possano cambiare con l'uso combinato.

Interazioni relative al paracetamolo

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio: rifampicina, cimetidina, ranitidina)

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio.

Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali con induzione degli enzimi microsomiali come i barbiturici, gli antiepilettici (ad esempio fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, glutetimide) e medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina e isoniazide.

La metoclopramide può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo aumentandone i livelli plasmatici. Analogamente, domperidone può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo.

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

Il trattamento per la gotta probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

Il paracetamolo riduce i livelli di glutathione nel sangue e nei tessuti e può pertanto ridurre la clearance di busulfan quando viene usato in associazione; si raccomanda cautela nelle 72 ore seguenti l'uso di paracetamolo) (vedere paragrafo 4.4).

L'epatotossicità del paracetamolo può essere potenziata dall'eccessiva assunzione di alcool (vedere paragrafo 4.4).

Si deve usare cautela quando paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poichè l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato a causa di acidosi piroglutamica, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Interazioni relative alla pseudoefedrina

Per la gravità delle possibili reazioni è controindicata la contemporanea somministrazione di pseudoefedrina e di:

- inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) (vedere "Controindicazioni")

L'uso concomitante di pseudoefedrina e di IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea).

Il medicinale è pertanto controindicato in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso. La pseudoefedrina può ridurre l'effetto di altri farmaci antipertensivi (ad es. metildopa, debrisoquina, guanetidina, reserpina): Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

L'uso concomitante di midodrina può aumentare l'effetto ipertensivo della midodrina.

Anestetici alogenati:

La pseudoefedrina può interagire con gli anestetici alogenati.

L'uso concomitante di pseudoefedrina con altri simpaticomimetici (rischio di episodi ipertensivi) o antidepressivi triciclici può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari.

L'uso concomitante di pseudoefedrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): l'uso concomitante può causare un aumento del rischio di ergotismo.

L'uso concomitante di linezolid può aumentare il rischio di ipertensione.

L'arancia amara può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea) nei pazienti che assumono pseudoefedrina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

La sicurezza di FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata in maniera specifica. I dati disponibili sui potenziali effetti di ogni singolo componente sulla gravidanza e l'allattamento sono riassunte qui di seguito:

Gravidanza

Studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato al dosaggio raccomandato.

Studi sulla riproduzione inerenti la somministrazione orale non hanno evidenziato segni di malformazioni o di fetotossicità (vedere paragrafo 5.3). In normali condizioni di impiego, paracetamolo può essere somministrato durante la gravidanza dopo aver considerato il rapporto rischio/beneficio.

Ci sono dati limitati sull'uso della pseudoefedrina nelle donne in gravidanza.

La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di pseudoefedrina possono causare ipossia fetale.

L'uso di pseudoefedrina è controindicato in gravidanza.

Allattamento

Sia il paracetamolo che la pseudoefedrina passano nel latte materno in piccole quantità.

Poiché non sono disponibili dati sull'associazione delle due sostanze, il medicinale deve essere evitato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Gli effetti di FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE non sono stati studiati in maniera specifica.

Gli studi preclinici con il paracetamolo non indicano particolari rischi per la fertilità a dosi terapeutiche rilevanti. Non vi sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la pseudoefedrina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se interessati da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono tabulati di seguito per classi e frequenza.

Le frequenze sono definite come:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, angioedema.

Non nota: reazioni anafilattiche, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica.

Disturbi psichiatrici

Raro: nervosismo, insonnia, ansia, agitazione, allucinazioni sono stati segnalati raramente, in particolare nei bambini.

Patologie del sistema nervoso

Raro: vertigini, mal di testa, tremore

Non nota: Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4), Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)

Patologie cardiache

Raro: tachicardia, palpitazioni

Patologie vascolari

Raro: ipertensione

Patologie gastrointestinali

Raro: vomito, secchezza della bocca, nausea

Non nota: colite ischemica

Patologie epatobiliari

Raro: aumento degli enzimi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, eritema, orticaria, prurito

Non nota: gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Patologie renali e urinarie

Raro: ritenzione urinaria, soprattutto nei pazienti con ipertrofia prostatica

Patologie dell'occhio

Non nota: neuropatia ottica ischemica

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: Acidosi metabolica con gap anionico elevato

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: sudorazione, sete, dolore precordiale, difficoltà ad urinare, debolezza muscolare, midriasi, problemi gastrointestinali, aritmie ventricolari,

eritema multiforme, edema della laringe, shock anafilattico, anemia, alterazioni della funzionalità epatica, epatiti, insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Acidosi metabolica con gap anionico elevato

In pazienti con fattori di rischio che utilizzano paracetamolo sono stati osservati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato dovuta ad acidosi piroglutamica (vedere paragrafo 4.4). In questi pazienti l'acidosi piroglutamica può manifestarsi come conseguenza di bassi livelli di glutatone.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, i sintomi causati dal sovradosaggio di paracetamolo saranno quelli più importanti.

Paracetamolo

Nell'adulto il dosaggio massimo giornaliero di paracetamolo è di 4 g; al di sopra di questo limite esiste un rischio di epatotossicità dose-dipendente.

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi del fegato. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile. I pazienti devono essere avvisati di non prendere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo.

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei soggetti anziani, nei bambini, nei pazienti con malattia epatica, nei casi di alcolismo cronico, in pazienti con malnutrizione cronica e nei pazienti trattati con induttori enzimatici.

Il sovradosaggio di paracetamolo può provocare insufficienza epatica, encefalopatia, coma e morte.

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia. Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione.

Il danno epatico raggiunge generalmente un massimo 72-96 ore dopo l'ingestione.

Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico.

Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento immediato è essenziale nella gestione del sovradosaggio di paracetamolo. La somministrazione precoce di N-acetilcisteina I.V. o per os come antidoto al paracetamolo, possibilmente la lavanda gastrica e/o la somministrazione di metionina orale, possono avere effetti benefici fino ad almeno 48 ore dopo il sovradosaggio.

La somministrazione di carbone attivo e il monitoraggio della respirazione e della circolazione possono essere utili. In casi di convulsioni, può essere somministrato diazepam.

Pseudoefedrina

A causa della natura di questo agente simpaticomimetico, il sovradosaggio porta ad una stimolazione del sistema nervoso centrale.

I segni/sintomi più comuni del sovradosaggio da pseudoefedrina includono: irritabilità, irrequietezza, eccitazione, tremore, convulsioni, palpitazioni, ipertensione, difficoltà nella minzione, tuttavia, nel complesso i dati indicano che la pseudoefedrina è ben tollerata e sicura se usata come decongestionante nasale alla dose raccomandata, e non produce tossicità irreversibile anche con un importante sovradosaggio.

In caso di un sovradosaggio molto grave, occorre intervenire per controllare le convulsioni; diazepam può essere utilizzato come anticonvulsivante e sedativo.

Occorre adottare misure per sostenere la respirazione. I beta-bloccanti possono essere utilizzati per limitare i possibili effetti indesiderati come tachicardia, aritmia e ipokaliemia.

Se necessario si può tentare di rimuovere il farmaco eseguendo una lavanda gastrica.

Per accelerare l'eliminazione di pseudoefedrina, può essere utilizzata la dialisi o la diuresi acida.

Può essere necessaria la cateterizzazione della vescica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso sistemico – Pseudoefedrina associazioni. *Codice ATC:* R01BA52

Paracetamolo

Il paracetamolo ha azione sia analgesica che antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale.

Non ha effetti sulle piastrine e sull'emostasi.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina ha attività simpaticomimetica diretta e indiretta ed è un decongestionante orale efficace delle membrane mucose del tratto respiratorio superiore, in particolare della mucosa nasale e dei seni paranasali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo:

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra i 10 e 60 minuti dopo somministrazione orale. Il paracetamolo è distribuito nella maggior parte dei tessuti del corpo. Attraversa la placenta ed è presente nel latte materno.

Il legame con le proteine plasmatiche è trascurabile alle normali concentrazioni terapeutiche, ma aumenta con concentrazioni crescenti.

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso due percorsi: glucuronidazione e solfatazione.

Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati.

L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

Pseudoefedrina:

La pseudoefedrina viene assorbita rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale.

Le concentrazioni plasmatiche di picco si ottengono tra 1 e 2 ore dopo la somministrazione orale.

Meno dell'1% viene demetilato nel fegato in norpseudoefedrina (un metabolita attivo).

La pseudoefedrina viene escreta non metabolizzata nelle urine al 96,3% in 24 ore e non presenta significativi metaboliti attivi che contribuiscono alla sua efficacia (principale metabolita norpseudofenilefedrina).

L'emivita media di eliminazione è di circa 5-8 ore; tuttavia ciò dipende dalla natura acida dell'urina. Quando l'urina è più acida, l'eliminazione urinaria è aumentata e quindi l'emivita diminuita. Il riassorbimento tubulare della pseudoefedrina è aumentato nelle urine alcaline.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per questo medicinale non sono stati condotti studi sugli animali.

La tossicità del paracetamolo è ben documentata.

Studi convenzionali sulla sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, cancerogenicità con paracetamolo non indicano rischi particolari per gli esseri umani a dosi terapeuticamente rilevanti.

Non sono disponibili studi convenzionali che impiegano gli attuali standard di accettazione per la valutazione della tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo.

Il sovradosaggio può portare a grave epatotossicità.

Ci sono scarse informazioni pubblicate su studi preclinici standard con pseudoefedrina.

Per questo medicinale, la valutazione della sicurezza si basa principalmente sull'esperienza clinica.

Medicinali contenenti pseudoefedrina sono stati ampiamente usati in terapia per diversi decenni, con un buon livello di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:

saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in poliaccoppiato carta/polietilene/alluminio/surlyn.

Confezioni da 8 o 16 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia S.r.l., Via Lillo del Duca 10, - 20091 Bresso (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale, 8 bustine: AIC n. 040356014

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale, 16 bustine: AIC n. 040356026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 marzo 2012

Data Rinnovo: 26 ottobre 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO